



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 23 juin 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-029098

Docteur Pierre RAYNAUD
Société de radiologie ID2R
Clinique Saint-Hilaire
2, place Saint-Hilaire
76000 ROUEN

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1077 du 13 juin 2014
Installation : Service de radiologie et de cardiologie interventionnelle implantée au sein de la clinique Saint-Hilaire de Rouen (76)
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant les installations de radiologie et de cardiologie interventionnelle implantées dans les locaux de la clinique Saint-Hilaire à Rouen.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 13 juin 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités de radiologie et de cardiologie interventionnelles pratiquées dans votre établissement.

En présence du médecin radiologue responsable de l'activité nucléaire, des personnes compétentes en radioprotection (PCR) concernées et, ponctuellement, d'un cardiologue, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont également visité les salles dédiées aux activités de radiologie et de cardiologie interventionnelle.

Au terme de cette inspection, il apparaît que les pratiques relatives à la radioprotection s'avèrent globalement satisfaisantes. Les inspecteurs ont relevé une bonne implication des acteurs de la radioprotection dans les missions qui sont les leurs au sein de l'activité radiologique du service.

Par ailleurs ils ont pu constater la volonté des personnels impliqués dans l'activité de cardiologie et de radiologie interventionnelle d'aller vers une amélioration des pratiques.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés afin d'améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients.

A Demands d'actions correctives

A.1 Conformité des installations à la norme NF C 15-160

L'article 3 de la décision n°2013-DC-0349¹ de l'ASN demande que la vérification de la conformité d'une installation aux exigences de la norme NF C 15-160 (ou de règles de conception équivalentes) soit consignée dans un rapport.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de fournir le document précité pour les installations de cardiologie et de radiologie interventionnelles.

Je vous demande de veiller à l'établissement d'un rapport conformément aux dispositions réglementaires précitées dont vous me ferez parvenir une copie.

A.2 Contrôle d'ambiance dans les zones attenantes

L'arrêté du 15 mai 2006² prévoit en son article 5 que soit vérifié, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. A l'intérieur de ces zones attenantes, le chef d'établissement définit des points de mesures qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'aucune mesure n'était réalisée autour des salles dans lesquelles sont utilisés les appareils de radiologie, notamment au niveau des pupitres de commande déportés, afin de vérifier le respect de la limite des 0,080 mSv par mois.

Je vous demande de vous assurer du respect de la limite des 0,080 mSv au niveau des pupitres de commande décrits précédemment.

Par ailleurs, vous veillerez à compléter le programme des contrôles de radioprotection existant en y intégrant le contrôle précité.

A.3 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection n'a pas été réalisée pour les médecins cardiologues non-salariés, les médecins anesthésistes non-salariés et les infirmières de la clinique Saint-Hilaire nouvellement embauchées.

¹ Décision n°2013—DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, homologué par l'arrêté du 22 août 2013.

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs amenés à exercer une activité en zone réglementée bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

A.4 Analyse de poste de travail et mise en œuvre de la dosimétrie extrémité

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace au niveau du corps entier ainsi que l'estimation de la dose aux extrémités lorsque celles-ci sont susceptibles d'être exposées.

Par ailleurs, l'article R.4451-62 du code du travail précise que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir mis en place un suivi dosimétrique des extrémités des radiologues interventionnels par le port de bagues dosimétriques, mais ne pas avoir expérimenté de dosimétrie des extrémités pour les cardiologues interventionnels alors que l'exposition des mains est un risque identifié par votre PCR.

Je vous demande de mettre en œuvre une dosimétrie des extrémités pour les activités de cardiologie interventionnelle conformément aux résultats de vos analyses de poste de travail.

A.5 Suivi médical des travailleurs non-salariés

Comme précisé par l'article R. 4451-82 : « *Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.* »

Les inspecteurs ont noté l'absence de suivi médical pour l'ensemble des travailleurs non-salariés intervenant en zone réglementée hormis les deux médecins radiologues.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants fasse l'objet d'un suivi médical.

A.6 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes-rendus d'acte les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle.

A la lecture par sondage de deux comptes-rendus d'actes, il apparaît que les informations relatives à l'équipement de radiologie utilisé n'ont pas été mentionnées sur le compte-rendu relatif à un examen de coronarographie.

Je vous demande de compléter les comptes-rendus d'acte relatifs aux actes de cardiologie interventionnelle pour y faire figurer les éléments d'identification du matériel de radiologie utilisé.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

B Compléments d'information

B.1 Organisation de la radioprotection

Les activités de radiologie interventionnelle de l'établissement sont pratiquées par plusieurs entités juridiques distinctes, qui emploient au total trois personnes compétentes en radioprotection (PCR). Vos représentants ont précisé que les interactions entre ces entités juridiques et les PCR qu'elles emploient sont fréquentes.

Les inspecteurs estiment, au vu du volume des activités de votre établissement et des interactions étroites entre les structures précitées, qu'une organisation structurée et coordonnée de la radioprotection à l'échelle de l'établissement permettrait d'améliorer sa prise en compte.

Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection à l'échelle de chaque entité juridique concernée, en définissant notamment le rôle et les interactions des personnes compétentes en radioprotection avec les autres intervenants.

B.2 Notice destinée aux intervenants en zone contrôlée

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers associés ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont noté qu'une telle notice était remise à chaque personne susceptible d'exercer une activité en zone contrôlée. Toutefois, il apparaît que celle-ci n'est pas suffisamment exhaustive et devrait être complétée par le rappel des dispositions particulières applicables au poste de travail défini par l'employeur.

Je vous demande de compléter la notice existante destinée aux intervenants en zone contrôlée dont vous me transmettez une copie.

B.3 Seuil d'alarme des dosimètres opérationnels

L'arrêté du 30 décembre 2004⁴ relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que les dosimètres opérationnels soient munis de dispositifs d'alarme permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération.

Lors de l'inspection, les personnes rencontrées n'ont pas pu communiquer aux inspecteurs la valeur du ou des seuils fixés pour les alarmes de leurs dosimètres opérationnels.

Je vous demande de m'indiquer les valeurs fixées pour les alarmes en débit de dose et dose cumulée définies pour les dosimètres opérationnels. Vous me justifierez les valeurs retenues et vous veillerez à ce que les valeurs fixées pour les différentes alarmes des dosimètres opérationnels soient connues de l'ensemble des personnes accédant en zone contrôlée.

⁴ L'arrêté du 30 décembre 2004 est abrogé à compter du 1^{er} juillet 2014. Il est remplacé par l'arrêté du 17 juillet 2013 qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2014.

B.4 Information des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différents traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou graves, notamment prévisibles, qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les inspecteurs ont noté que les informations relatives à l'usage des rayonnements ionisants au cours des actes de radiologie et de cardiologie interventionnelles ne sont pas systématiquement portées à la connaissance des patients.

Je vous demande de vous veillez à ce que les pratiques d'information des patients concernant l'usage des rayonnements ionisants à l'occasion des actes de radiologie et de cardiologie interventionnelle soient systématiques.

C Observations

C.1 : L'article R. 1333-73 du code de la santé publique précise que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant des personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ».

Les inspecteurs ont constaté que vous avez initié une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles sur le thème de la radioprotection par l'optimisation et la réduction des doses en radiologie et cardiologie interventionnelle.

C.2 : Bien que l'inspection n'ait pas portée sur l'activité radiologique au bloc opératoire, l'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire citée au point A1 est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Les deux appareils mobiles dont vous disposez étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation ne serait pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Le cas échéant, cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, si nécessaire, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,**

signé par,

Guillaume BOUYT

